



## Svikt i kontrollrutiner ga uforsvarlig strålebehandling

***Feil strålebehandling kan ha svært alvorlige følger for pasienten. Nøyaktighet og høy presisjon i planlegging og gjennomføring av behandlingsregimet er avgjørende for forsvarlig helsehjelp. En pasient ble utsatt for feilstråling etter at en kreftsvulst i hjernen var fjernet med kirurgisk inngrep. Mangelfulle kontrollrutiner for planlegging og gjennomføring av strålebehandling førte til at pasienten fikk feilstråling ved to behandlingstilfeller. Statens helsetilsyn konkluderte med at behandlingen pasienten fikk var uforsvarlig.***

### Hva skjedde?

Tre uker etter at pasienten hadde fått fjernet en kreftsvulst i hjernen skulle hun etter planen få stråleterapi og kjemoterapi som etterbehandling. Stråleterapien skulle utføres først og var planlagt som to behandlingsserier. Den første behandlingsserien ble rettet mot hele hjernen og ryggmargen, og den andre som «boost» mot selve tumorområdet. Pasienten ble utsatt for feilstråling ved begge behandlingsseriene.

### *En uteglemt kilepute ga feil posisjonering i første behandlingsserie*

Det var planlagt at pasienten skulle ha i alt 13 fraksjoner (behandlinger) i den første behandlingsserien. Korrekt posisjonering og fiksering av pasienten er avgjørende for at behandlingen skal bli riktig. Strålebehandlingen ble gjennomført i mageleie og med pasienten i narkose. Helsepersonellet som var involvert i behandlingen, var under sterkt tidspress. Doseplanen de skulle følge for strålingen var ferdig sent, og de hadde mange andre oppgaver samtidig med at de skulle forberede behandlingsstart for denne pasienten. Fiksering eller prøvekjøring ble derfor ikke gjennomført som forutsatt før behandlingen startet.

For å kontrollere at behandlingen matchet strålefeltet som planlagt, ble det rutinemessig tatt feltkontrollbilder når første fraksjon var avsluttet. Vanligvis blir dette kontrollert samme ettermiddag. Da pasienten kom til neste fraksjon ganske tidlig neste dag, forelå det ikke resultatet av matchingen. Strålebehandlingen ble likevel gjennomført.

Samme ettermiddag da stråleterapeutene vurderte bildene fra første fraksjon, oppdaget de at pasienten hadde vært feilposisjonert, og at strålingen ikke hadde truffet målområdet som forutsatt. Årsaken til dette var at en kilepute som pasienten skulle hatt under haken, var uteglemt.

### *Feilplassering av behandlingsbordet ved andre behandlingsserie*

I andre behandlingsserie skulle pasienten få 17 fraksjoner som «boost» mot selve tumorområdet. Pasienten lå i mageleie også i denne behandlingsserien. Ved bildekontroll etter gjennomføring av fraksjon 9 ble det oppdaget at bordet pasienten lå på hadde vært feilplassert. Ved posisjonering og fiksering ble hun leiret manuelt slik at hun ble liggende én cm til feil side på bordet. Konsekvensen av dette var underdosering i noen områder av målvolumet, og overdosering utenfor målvolumet.

Kontrollbilder som var tatt tidligere i behandlingsserien var av dårlig kvalitet og derfor vanskelig å tolke, men matchingen ble likevel oppfattet som overensstemmende av to stråleterapeuter. Det ble ikke kontaktet lege eller fysiker for hjelp til å tolke bildene.

Etter hver av hendelsene ble det gjort nye doseberegninger, og videre strålebehandling ble utført. De gitte stråledosene ble samlet sett svært tett opp til det korrekte, til tross for feildoseringene.

### **Helsetilsynets vurderinger av virksomhetens behandling av pasienten**

Undersøkelsenheten gjennomførte stedlig tilsyn ved Oslo universitetssykehus, Radiumhospitalet i samarbeid med Statens strålevern som også var varslet om hendelsen.

Statens helsetilsyn kom til at summen av mangelfulle rutiner for planlegging og gjennomføring av strålebehandlingen, førte til at pasienten ikke fikk forsvarlig helsehjelp i den aktuelle perioden.

### *Sikkerhetsbarrierer ved klargjøring og kontroll ved strålebehandling*

Strålebehandling er et særlig sårbart område der konsekvensene av feil kan få alvorlige følger for pasientene.

Pasienter som skal til strålebehandling ved Oslo universitetssykehus får behandling fra flere personellgrupper i flere ulike enheter, seksjoner og avdelinger. Apparatparken befinner seg på to ulike lokalisasjoner, henholdsvis på Radiumhospitalet og på Ullevål sykehus.

Ansvars- og oppgavefordelingen mellom de ulike enhetene, og mellom de ulike helsepersonellgruppene, må være tydelig definert i alle deler av behandlingsprosessen. Det må være tydelig hvem som skal gjøre hva og når, både i planlegging, gjennomføring og kontroll av hver behandling.

Tilstrekkelig bemanning med tilstrekkelig kompetanse og med tid nok til sikker gjennomføring av de ulike deloppgavene, er avgjørende for forsvarlig helsehjelp. Nøyaktighet og presisjon skal sikre at pasienten får bestrålt riktig målvolum, og at omkringliggende vev ikke blir skadet.

Foretakets egne styringsdokumenter viste at mange feilbehandlinger innenfor dette fagområdet skjer på grunn av feilvurderinger og feilkilder inne i behandlingsrommet.

### *Trygg strålebehandling krever høy presisjon og gode kontrollrutiner*

Forsvarlig behandling av pasienter som skal få strålebehandling av hode og hals krever høy presisjon.

Virksomheten hadde mangelfulle ansvars- og kontrollrutiner for matching av bilder. Gode kontrollrutiner for å sikre korrekt posisjonering og fiksering av pasienten er også viktig for at behandlingen skal bli riktig. Sannsynligheten for svikt i behandlingsprosessen kan etter Statens helsetilsyns vurdering øke med graden av arbeidsbelastning og samtidighetskonflikter. Det var et vedvarende problem at doseplanen var sent ferdig i forhold til den planlagte strålebehandlingen. Virksomheten hadde ikke tilrettelagt for forsvarlig koordinering mellom doseplangodkjenning og tidspunkt for strålebehandling. Det er etter tilsynsmyndighetens vurdering en fare for at lignende svikt kan gjenta seg senere i andre behandlingssituasjoner.

#### *Tilstrekkelig kompetanse og kapasitet skal sikre forsvarlig pasientbehandling*

Virksomheten skal sørge for at de ansatte har tilstrekkelig kunnskap og ferdigheter innenfor det aktuelle fagfeltet. Statens helsetilsyn fant at virksomheten ikke hadde sikret forsvarlig kompetanse og kapasitet hos stråleterapeutene.

Stråleterapeuter har i utgangspunktet kompetanse både i anatomi og på bildematching. Det er forventet at alle som jobber på behandlingsapparat skal beherske matching. Den aktuelle hendelsen avdekket imidlertid at det var usikkert om alle stråleterapeutene hadde den nødvendige kompetanse og trygghet til selvstendig kontroll av matchresultatene.

Virksomheten hadde ikke enhetlige rutiner for dobbeltkontroll av matchresultatene. Manglende kontrollrutiner for å følge systematisk med på om kvalitetssikringen av match-bildene fungerer som forutsatt, kan etter Statens helsetilsyns vurdering medføre en fare for at det er tilfeldig om feil ved matchingen blir oppdaget. Manglende kontrollrutiner fører også til at virksomheten mister oversikten over stråleterapeutenes kunnskap og ferdigheter innenfor sine arbeidsområder.

#### **Hva har helseforetaket gjort i etterkant av hendelsen?**

Helseforetaket har i etterkant av hendelsen gjennomført tiltak for å redusere muligheten for tilsvarende, framtidige behandlingsavvik. Virksomheten har innført et nytt system for bildematching (Fratoria), som skal bedre kvaliteten av bildekontrollene, og gi større sikkerhet ved bordforflytning og innstilling av pasientene. Virksomheten innfører også et system for internrevisjon av stråleterapiprosessen. Tiltakene omfatter blant annet:

- Endret arbeidsflyt for å sikre fristene for overføring av behandlingsdata og utstyr mellom planleggingsavsnittet og behandlingsmaskinene. Blant annet samhandler de ulike faggruppene (leger, stråleterapeuter og medisinske fysikere) tidligere enn før i planleggingsprosessen. Ny praksis skal gi behandlingspersonalet bedre tid til forberedelse av nye pasienter.
- Foretaket har utarbeidet en manuell sjekklister som behandlingspersonalet gjennomgår i behandlingsrommet ved første gangs innstilling av pasientene, og ved endringer i behandlingsopplegget. Sjekklister følger pasienten gjennom behandlingsforløpet og inneholder kontrollpunkter for de mest sentrale parametrene ved innstilling av pasienten, bl.a. kontrollpunkter for bordforflytning og feltkontrollbilder.
- Virksomheten har utarbeidet et formalisert opplæringsprogram for stråleterapeutene. Programmet formaliserer rutiner, prosedyrer og kildehenvisninger, og beskriver oppfølgingen av den enkelte ansatte. Innføring av systematiske, kliniske revisjoner er også et tiltak som skal bidra til sikring av kompetansen hos stråleterapeutene.